Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Decision Document RDD2001-04

Difenoconazole Fungicide

The manufacturing concentrate Dividend MG and fungicide seed treatments Dividend 36FS and Dividend 360FS (Pest Control Products Act registration numbers 25776, 25775 and 25633), which contain difenoconazole as the active ingredient, are eligible for full registration pursuant to Section 13 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.

This decision document outlines this stage of the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) regulatory decision-making process concerning the use of difenoconazole products for the control of certain seed-borne, soil-borne and foliar diseases of spring and winter wheat.

(publié aussi en français)

September 7, 2001

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31035-7
Catalogue number: H113-6/2001-4E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2001

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

This decision document outlines this stage of the PMRA's regulatory decision-making process concerning the use of difenoconazole products for the control of certain seed-borne, soil-borne and foliar diseases of spring and winter wheat.

2.0 Background

Difenoconazole is a systemic fungicide for use as a seed treatment on wheat. The end-use products include Dividend 360FS for application in commercial seed treatment plants and Dividend 36FS for on-farm seed treatment to control or suppress bunts, smuts, seed rots and seedling blights and certain root diseases.

The PMRA carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the PCP Regulations. The assessment found that there was sufficient information, pursuant to Section 18*b*, to allow a determination of the safety, merit and value of difenoconazole, Dividend MG, Dividend 36FS and Dividend 360FS, manufactured by Syngenta Crop Protection. The PMRA concluded that the use of Dividend MG, Dividend 36FS and Dividend 360FS in accordance with the labels accompanying the products has merit and value consistent with Section 18*c* of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm pursuant to Section 18*d*.

The products were proposed for registration in the Proposed Regulatory Decision Document PRDD99-01, *Difenoconazole*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/prdd/prdd9901-e.pdf published on April 14, 1999. Comments received by the PMRA concerning PRDD99-01 http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/prdd/prdd9901-e.pdf are presented in Appendix I.

3.0 Regulatory decision

Based on the considerations outlined above, Difenoconazole Technical, Dividend MG, Dividend 36FS and Dividend 360FS for use on wheat are eligible for full registration, pursuant to Section 13 of the PCP Regulations.

Appendix I Comments and responses

Comments were received by the PMRA concerning PRDD99-01, *Difenoconazole*, published on April 14, 1999. The comments were from government and related to the environmental assessment for difenoconazole, Dividend MG, Dividend 36FS and Dividend 360FS. The PMRA has consolidated and summarized the comments received and provides responses to the comments below.

Comments on PRDD99-01 Sections 6.1 and 6.2

1.1 No mention is made of potential effects to nontarget plants.

1.2 Given the stated persistence of the product in soil, effects on earthworms and other soil organisms should be mentioned.

1.3 There is no mention of the standard reproduction studies conducted with bobwhite quail and mallard duck. Reviews of reproduction studies conducted with two other conazole fungicides showed reproductive toxicity to bobwhite quail.

Responses

1.1 Nontarget plant data are not required for seed treatment products, as the probability of exposure of nontarget terrestrial and aquatic plants to toxic levels of a pesticide applied as a seed treatment is very low. These data, however, would be required if the company applied for an expansion of the product label to include a use that involved broadcast (spray) application.

1.2 Canadian field studies indicated that difenoconazole is only moderately persistent in soil (DT_{50} of 35–63 days). Data on toxicity to non-mammalian and non-avian terrestrial fauna, i.e., earthworms and beneficial insects, are not required for seed treatment products, as the probability of exposure to toxic levels of pesticide applied as a seed treatment is very low. These data would be required if the company applied for an expansion of the product label to include a use that involved broadcast (spray) application.

1.3 At the time of the original review of difenoconazole, avian reproduction studies were not required for seed treatment products, but were conditionally required, i.e., triggered by other factors such as acute effects, persistence, bioconcentration potential, mammalian reproductive effects, potential for exposure or frequency of application. Based on the review of difenoconazole alone, the need for avian reproductive studies was not triggered.

As a result of the comment on other "conazole" fungicides, avian reproduction studies on difenoconazole were requested from Syngenta. The PMRA has reviewed the submitted data and determined that difenoconazole will not pose an unacceptable risk to the bobwhite quail and mallard duck on a reproductive effects basis, when used as fungicide seed treatments Dividend 36FS and Dividend 360FS. Avian reproduction studies are now a standard data requirement for applications for registration of pesticides for seed treatment use.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document des décision réglementaires RDD2001-04

Fongicide difénoconazole

Le concentré de fabrication Dividend MG, ainsi que les produits de traitement fongicide pour les semences Dividend 36FS et Dividend 360FS (numéros d'homologation 25776, 25775 et 25633 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*) dont la matière active est le difénoconazole, sont admissibles à une homologation complète en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Le présent document décrit l'étape du processus de prise de décisions réglementaires de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), concernant l'utilisation des produits à base de difénoconazole pour lutter contre certaines maladies transmises par les semences, certaines maladies d'origine tellurique et certaines maladies foliaires du blé de printemps et du blé d'hiver.

(also available in English)

Le 7 septembre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86225-2
Numéro de catalogue: H113-6/2001-4F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

Le présent document décrit l'étape du processus de prise de décisions réglementaires de l'ARLA, concernant l'utilisation des produits à base de difénoconazole pour lutter contre certaines maladies transmises par les semences, certaines maladies d'origine tellurique et certaines maladies foliaires du blé de printemps et du blé d'hiver.

2.0 Contexte

Le difénoconazole est un fongicide systémique utilisé pour le traitement des semences de blé. Les préparations commerciales incluent le Dividend 360FS (destiné à être utilisé dans les usines commerciales de traitement des semences) et le Dividend 36FS (pour le traitement des semences à la ferme), pour lutter contre les caries du blé, le charbon nu du blé, les caries des semences en général, les maladies des plantules et certaines maladies des racines du blé.

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles, conformément à l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, et estime que les renseignements sont suffisants, comme le prévoit l'alinéa 18*b)*, pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur du difénoconazole et des produits Dividend MG, Dividend 36FS et Dividend 360FS fabriqués par la société Syngenta Crop Protection. L'ARLA en conclut que l'emploi des produits Dividend MG, Dividend 36FS et Dividend 360FS, conformément aux instructions figurant sur les étiquettes accompagnant ces produits, procure des avantages et de la valeur en accord avec l'alinéa 18*c)* du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et ne comporte pas de risque inacceptable comme l'exige l'alinéa 18*d)*.

L'homologation de ces produits a été proposée dans le projet de décision réglementaire PRDD99-01, *Difénoconazole*, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/prdd/prdd9901-f.pdf qui a été publié le 14 avril 1999. L'annexe I présente les commentaires qui ont été reçus par l'ARLA au sujet du PRDD99-01 http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/prdd/prdd9901-f.pdf.

3.0 Décision réglementaire

À la lumière de ce qui précède, le difénoconazole de qualité technique et les produits Dividend MG, Dividend 36FS et Dividend 360FS pour le traitement du blé sont admissibles à une homologation complète, en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

En réponse au PRDD99-01, *Difénoconazole*, qui a été publié le 14 avril 1999, l'ARLA a reçu un certain nombre de commentaires formulés par les milieux gouvernementaux, au sujet de l'évaluation environnementale du difénoconazole et des produits Dividend MG, Dividend 36FS et Dividend 360FS. L'ARLA a compilé et résumé les commentaires reçus et y répond ci-après.

Commentaires au sujet des sections 6.1 et 6.2 du PRDD99-01

1.1 Il n'est fait nullement mention des effets potentiels sur les végétaux non ciblés.

1.2 Compte tenu de la persistance déclarée du produit dans le sol, il faudrait faire état de ses effets sur le lombric et autres organismes terricoles.

1.3 On ne fait référence à aucune étude standard sur la reproduction chez le colin de Virginie et le canard colvert. Or, des études sur les effets de deux autres fongicides à base de conazole font état d'une toxicité pour la reproduction chez le colin de Virginie.

Réponses

1.1 Il n'est pas nécessaire de recueillir des données sur les végétaux non visés, dans le cas de produits destinés au traitement des semences, car la probabilité d'exposition des végétaux terrestres et aquatiques non visés à des niveaux toxiques d'un pesticide appliqué sur les semences est très faible. De telles données seraient par contre exigées si l'entreprise présentait une demande d'extension du profil d'emploi afin d'y ajouter un emploi avec application à la volée (pulvérisation).

1.2 Les études canadiennes en plein champ indiquent que le difénoconazole n'est que modérément persistant dans le sol (TD_{50} : 35 à 63 jours). De plus, il n'est pas nécessaire de fournir des données sur la toxicité pour la faune terrestre autre que les mammifères et les oiseaux (c.-à-d., les lombrics et insectes bénéfiques), dans le cas de produits destinés au traitement des semences, car la probabilité d'exposition à des niveaux toxiques d'un pesticide appliqué sur les semences est très faible. De telles données seraient par contre exigées si la société présentait une demande d'extension du profil d'emploi du produit afin d'y ajouter un emploi avec application à la volée (pulvérisation).

1.3 Au moment de l'évaluation initiale du difénoconazole, les études sur la reproduction des oiseaux n'étaient pas exigées pour les produits de traitement des semences; ces études n'étaient en effet requises que dans des conditions précises, c.-à-d. lorsque d'autres facteurs le justifiaient, par exemple la manifestation d'effets aigus, la persistance du produit, le potentiel de bioconcentration, les effets sur la reproduction des mammifères, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application. À la lumière uniquement de l'évaluation sur le difénoconazole, il a été jugé que des études sur la reproduction des oiseaux n'étaient pas requises.

Cependant, à la suite d'un commentaire formulé au sujet des effets d'autres fongicides à base de « conazole », on a demandé à la société Syngenta de fournir des données sur des études sur la reproduction des oiseaux. L'ARLA a examiné les données reçues et a conclu que le difénoconazole ne présente pas de risque inacceptable, sur le plan de la reproduction, pour le colin de Virginie et le canard colvert, lorsqu'il est utilisé dans les produits Dividend 36FS et Dividend 360FS comme traitement fongicide des semences. Il convient toutefois de noter que les études sur la reproduction chez les oiseaux font aujourd'hui partie des exigences courantes à respecter, lors de la présentation d'une demande d'homologation de pesticides destinés au traitement des semences.